

معلومات للمريض

نظام دعامة الشريان التاجي Ultimaster Nagomi الناضجة لعقار سيروليموس

لقد خضعت مؤخرًا أو ستخضع لإجراء زرع دعامة ناضجة لعقار سيروليموس في الشريان التاجي بقلبك. وبعد الإجراء، سيعطيك طبيبك بطاقة زرع. يُرجى حمل بطاقة الزرع الخاصة بالمريض هذه دائمًا وإظهارها لأي من أفراد الطاقم الطبي الذي قد يعالجك.

من المهم أن تعرف المعلومات التالية حول الدعامة المزروعة لك:

1. متى تُستخدم دعامة Ultimaster Nagomi؟

تُستخدم دعامة Ultimaster Nagomi لتحسين تدفق الدم إلى عضلة القلب والتخفيف من الأعراض التي تعاني منها، مثل ألم الصدر والشعور بعدم الراحة أو ضيق التنفس.

2. وصف المنتج

دعامة Ultimaster Nagomi عبارة عن أنبوب شبهي بالشبكة مصنوع من سبيكة معدنية ومطلي بعقار وبوليمر. وتُركَّب الدعامة ثم توسَّع داخل جدار الشريان التاجي لزيادة تدفق الدم إلى عضلة القلب. ويسمح البوليمر بإطلاق العقار بطريقة منضبطة إلى داخل جدار الشريان لتقليل احتمالية عودة الانسداد.

جدول 1: معلومات عن الخامات والمواد المستخدمة في صنع دعامة Ultimaster Nagomi:

مكون الدعامة	الخامة	المادة	الكمية
هيكل الدعامة	سبيكة الكروم كوبالت	الكوبالت*	56.95-46.38 (وزن/وزن%)
		الكروم	21.00-19.00 (وزن/وزن%)
		النيكل	11.00-9.00 (وزن/وزن%)
		الكربون	0.15-0.05 (وزن/وزن%)
		المنجنيز	2.00-1.00 (وزن/وزن%)
		السيليكون	0.40-0 (وزن/وزن%)
		الفوسفور	0.04-0 (وزن/وزن%)
		الكبريت	0.03-0 (وزن/وزن%)
		التنجستن	16.00-14.00 (وزن/وزن%)
		الحديد	3.00-0 (وزن/وزن%)
العقار	سيروليموس	197-35 ميكروجرام (الدعامة بقطر 2.0 أو 2.25 أو 2.5 مم، حسب طول الدعامة) 198-36 ميكروجرام (الدعامة بقطر 2.75 أو 3.0 مم، حسب طول الدعامة) 197-39 ميكروجرام (الدعامة بقطر 3.5 أو 4.0 أو 4.5 مم، حسب طول الدعامة)	
البوليمر	البوليمر المشترك المتعدد (دي،إل-لاكتيد-كو-كابرولاكتون)	268-48 ميكروجرام (الدعامة بقطر 2.0 أو 2.25 أو 2.5 مم، حسب طول الدعامة) 269-49 ميكروجرام (الدعامة بقطر 2.75 أو 3.0 مم، حسب طول الدعامة) 288-57 ميكروجرام (الدعامة بقطر 3.5 أو 4.0 أو 4.5 مم، حسب طول الدعامة)	
* تنبيه: يحتوي هذا الجهاز على الكوبالت (رقم تسجيل المركب الكيميائي (CAS) 7440-48-4) المصنف على أنه مادة مسرطنة مطفرة مسببة للسمية التناسلية (CMR) من الفئة B1، بتركيز يزيد عن 0.1% بالنسبة المئوية الوزنية من الوزن لكل وزن. وتدعم الشواهد العلمية الحالية حقيقة أن الأجهزة الطبية المصنعة من السبائك المحتوية على الكوبالت لا تزيد من خطر الإصابة بالسرطان أو التأثيرات الضارة على القدرة التناسلية. (CMR 1B): مادة مسرطنة مطفرة ومسببة للسمية التناسلية (لائحة التصنيف ووضع البطاقات التعريفية والتعبئة (CLP) EU 1272/2008)			

تنبيه:

أبلغ طبيبك في الحالات التالية:

- الحساسية المحتملة تجاه سبائك كروم الكوبالت والنيكل
- الحساسية المحتملة تجاه عقار سيروليموس أو المركبات ذات الصلة وتجاه بوليمرات اللاكتيد وبوليمرات الكبرولاكتون
- الحمل/الرضاعة الطبيعية

3. الأحداث الضارة المحتملة

الأحداث الضارة مدرجة حسب الترتيب الأبجدي. يُرجى استشارة طبيبك للحصول على مزيد من التوضيح عن الأحداث الضارة المحتملة.

تشمل الأحداث الضارة المحتملة المرتبطة بإجراء تركيب الدعامة في الشريان التاجي ما يلي على سبيل المثال لا الحصر:

احتشاء عضلة القلب	تمدد الأوعية الدموية
احتشاء عضلة القلب الحاد	تمدد الأوعية الدموية الكاذب
اضطراب نظم القلب، بما في ذلك الرجفان البطيني وتسرع القلب البطيني	تمزق الوعاء الأصلي وطعم المجازة
الصدّات في الأوعية البعيدة (صدّات ناجمة عن الهواء أو الأنسجة أو التخثر)	جراحة مجازة الشريان التاجي الطارئة
الوفاة	حدوث عدوى والشعور بالألم في موضع الإدخال
الناسور الشرياني الوريدي	حمى
انثقاب الوعاء الدموي	ذبحة صدرية مستقرة أو غير مستقرة
انخفاض/ارتفاع ضغط الدم	ذبحة صدرية مطولة
اندحاس قلبي	سكتة دماغية/الحوادث الدماغية الوعائية
انسداد تام للشريان التاجي	صدمة قلبية
انسداد/تخثر الدم داخل الدعامة	عدم عودة تدفق الدم بالأوعية الدموية
انصمام الدعامة	عودة التضيق في الجزء المركب فيه الدعامة
انضغاط الدعامة	غثيان وقيء
انغلاق مفاجئ للوعاء الدموي	فشل القلب
تحرك الدعامة من موضعها	فشل تنفسي
تخثر (الحاد أو دون الحاد أو المتأخر)	فشل توصيل الدعامة إلى الموضع المقصود
تسلخ الوعاء الدموي	فشل كلوي
تشنج الوعاء الدموي	نزيف يتطلب نقل الدم
تفاعل الحساسية تجاه العلاج المضاد للتجلط و/أو المضاد للتخثر أو صبغة التباين أو مواد الدعامة و/أو نظام توصيل العقار أو أي دواء آخر يلزم أخذه في حالة إجراء التدخل التاجي عن طريق الجلد (PCI)	نقص تروية القلب
	ورم دموي

الأحداث الضارة المحتملة التي قد ترتبط بعقار سيروليموس مذكورة أدناه، وهي ثابتة في حالة تناول عقار سيروليموس عن طريق الفم. ومع ذلك، في حالة زرع الدعامات، يتم توصيل عقار سيروليموس موضعياً فقط إلى داخل جدار الوعاء الدموي، وتكون كميات العقار التي يتم إطلاقها في الدم منخفضة. لذا فمن غير المرجح أن يقع أي من الأحداث الضارة التالية (إلا تفاعل الحساسية) المرتبطة بتناول سيروليموس عن طريق الفم:

ظهور نتائج غير طبيعية لاختبارات وظائف الكبد
فقر الدم
الألم المفصلي
حدوث تغيرات في التمثيل الغذائي للدهون، وقد يشمل فرط الدهون الثلاثية في الدم أو فرط كوليسترول الدم
الإسهال
فرط الحساسية، بما في ذلك أنواع التفاعلات التأقية/التأقانية
نقص بوتاسيوم الدم
تثبيط المناعة، وخاصة في حالة المرضى الذين يعانون من القصور الكبدي أو يتناولون الأدوية التي تثبط إنزيم CYP3A4 أو البروتين السكري-P
العدوى
مرض الرئة الخلالي
نقص كريات الدم البيضاء
سرطان الغدد الليمفاوية وغيره من الأورام الخبيثة
الألم العضلي
نقص الصفائح

إذا ظهرت عليك أي من الأحداث الضارة المذكورة أعلاه، يُرجى إبلاغ طبيبك المعالج بها.

4. الأعراض التي قد تشير إلى عطل في الجهاز

إذا ظهرت عليك أي أعراض أخرى غير التي أخبرك بها طبيبك قبل الإجراء، فاطلب الرعاية الطبية فورًا. قد تشمل أعراض العطل المحتمل في الجهاز بعد الإجراء ألم الصدر وضيق التنفس المفاجئ.

5. الأدوية والفحوصات المطلوبة بعد تركيب الدعامة

بعد تركيب الدعامة، من المهم جدًا اتباع نظام الدواء المحدد الذي يصفه الطبيب. وفي حال احتجت إلى التوقف عن تناول الدواء قبل الأوان، يُرجى استشارة الطبيب.

اتبع تعليمات الطبيب فيما يتعلق بأي مواعيد متابعة إضافية بعد تركيب الدعامة.

6. عمر الدعامة المزروعة

هذا الجهاز عبارة عن غرسة دائمة، وليس مُصممًا بحيث تتم إزالته.

7. معلومات عن التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI)

ثبت أن استخدام التصوير بالرنين المغناطيسي مع دعامة Ultimaster Nagomi مشروط. ويعني هذا أنه يمكنك الخضوع للتصوير بالرنين المغناطيسي بأمان في ظل ظروف معينة. عند إبلاغ طبيبك بنوع الدعامة المزروعة لك (على سبيل المثال، من خلال إظهار بطاقة الزرع الخاصة بك)، سيتمكن طبيبك من تحديد تلك الظروف الآمنة للتصوير.

8. المرور من خلال أجهزة الكشف عن المعادن

لن تطلق دعامة Ultimaster Nagomi صفارة أجهزة الكشف عن المعادن، لذا يمكنك المرور بأمان عبر أجهزة الكشف عن المعادن خلال الفحوصات الأمنية (على سبيل المثال، المطارات، المتاجر، ...).

الجهة المصنعة:

TERUMO EUROPE N.V
INTERLEUVENLAAN 40, 3001 LEUVEN, BELGIUM
www.terumo-europe.com